



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας
Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Ν.Μπουφίδης
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500
e-mail: nboufidis@eof.gr

Χολαργός, 1/12/2020
Αρ.Πρωτ.: 124753

ΠΡΟΣ: VIOFAR LTD
Εθνικής Αντιστάσεως & Τριφυλίας 76Α
136 71 Αχαρνές Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 120 του φαρμακευτικού προϊόντος VOLONTEN TABS 100MG/TAB.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Το άρθρο 169 παρ. 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3αΓ.Π.32221/29-4-2013 υπουργικής απόφασης
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 124753/25.11.2020 επιστολή της εταιρείας VIOFAR LTD σχετικά με εθελοντική ανάκληση.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 120 του φαρμακευτικού προϊόντος VOLONTEN TABS 100MG/TAB, προκειμένου η εταιρεία να προβεί σε επανέλεγχο της συσκευασίας λόγω εύρεσης blister με λιγότερα δισκία.

Η παρούσα απόφαση ενισχύει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει ο ΚΑΚ του προϊόντος.

Ο ΚΑΚ του προϊόντος καλείται να υλοποιήσει την ανάκληση, να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Δ. Φιλίππου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας